

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Proactive 1,52 mg/ml roztwór na strzyki, kąpiel / aerozol

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancje czynne:

Jod 1,52 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Kwas cytrynowy jednowodny
Glicerol
Poloksamer 335
Polisorbat 80
Sodu jodan
Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek (29%)
Sodu jodek
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (70%)
Guma ksantan
Woda oczyszczona

Czerwono-brązowy roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy mleczne).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dezynfekcja strzyków w ramach strategii mającej na celu zmniejszenie częstości występowania zapalenia wymienia u bydła w okresie laktacji (profilaktyka zapalenia wymienia).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Obecność mleka lub zanieczyszczeń neutralizuje jod i obniża jego aktywność oraz skuteczność. Należy się upewnić, że wymię i strzyki są czyste i suche przed następnym dojem.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Stosowanie na zranionych strzykach może powodować opóźnienie gojenia ran. Zaleca się wstrzymanie zabiegów do momentu, aż strzyki zostaną wyleczone.

Pozostawić weterynaryjny leczniczy produkt do wyschnięcia, zanim krowy zostaną wystawione na działanie deszczu, zimnych lub wietrznych warunków pogodowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na jod lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym. Jeśli po ekspozycji wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania oraz etykietę.

Należy unikać spożycia tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie należy spożywać posiłków, pić ani palić tytoniu podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

W przypadku stosowania w postaci rozpylonej nie należy pracować we mgle z rozpylonego produktu.

Weterynaryjny produkt leczniczy może mieć łagodne działanie drażniące na skórę i oczy. Unikać kontaktu ze skórą i oczami podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Podczas aplikacji należy unikać kontaktu z dłońmi lub nosić rękawice ochronne. W przypadku dostania się weterynaryjnego produktu leczniczego do oczu należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody. Umyć ręce po użyciu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się na tym opakowaniu.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno stosować jednocześnie z innymi środkami do dezynfekcji strzyków lub produktami do pielęgnacji.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Stosowanie na strzyki.

Dawkowanie: 5 ml na krowę na każdą aplikację.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania w zanurzeniowej lub natryskowej dezynfekcji strzyków po doju maksymalnie dwa razy na dobę.
Czas trwania zabiegu nie jest ograniczony.

Zanurzyć każdy strzyk krowy natychmiast po doju w kubku do zanurzania zawierającym nierozcieńczony weterynaryjny produkt leczniczy. Można również spryskać całe strzyki po każdym doju. Oprysk należy przeprowadzać od spodu strzyku. Upewnić się, że strzyk jest zanurzony do trzech czwartych długości. W razie konieczności uzupełnić zawartość kubka do zanurzania lub pojemnika do natrysku.

Kubek do zanurzania lub pojemnik do natrysku należy opróżniać po każdym doju i umyć przed ponownym użyciem.

Upewnić się, że wymię i strzyki są czyste i suche przed każdym dojem.

Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy zamarł, należy go rozmrozić w ciepłym pomieszczeniu i dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie dotyczy. Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania miejscowego. Nie występuje znaczne wchłanianie.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QD08AG03

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy jest środkiem antyseptycznym. Substancją czynną tego weterynaryjnego produktu leczniczego jest wolny jod (cząsteczkowy). Mechanizm biobójczy prawdopodobnie jest wynikiem reakcji oksydacyjno-redukcyjnej obejmującej różne składniki ścian komórkowych, które ulegają nieodwracalnemu przekształceniu. Prawdopodobnie jod wykazuje szczególne działanie skierowane przeciwko wiązaniom sulphydrylowym w składnikach ścian komórkowych bakterii. Ten weterynaryjny produkt leczniczy został przebadany zgodnie z normami europejskimi EN 1040 i EN 1656 przeciwko:

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus aureus

Enterococcus hirae

Proteus vulgaris

4.3 Dane farmakokinetyczne

Według doniesień w literaturze wchłanianie jodu przez skórę jest znacznie niższe od poziomów, przy których mogłoby wystąpić działanie farmakokinetyczne w organizmie.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, zasadami ani substancjami redukującymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym pojemniku w pozycji stojącej.
Chronić przed mrozem.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Nieprzezroczysta beczka 5, 10, 20, 60 lub 200 litrowa, wykonana z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką z HDPE. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ jod może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

DeLaval NV

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).